

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 4 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2014

課題番号：25860477

研究課題名(和文)医療器材の安全性確保のための洗浄効果評価指標の開発と妥当性の検証

研究課題名(英文)Development and validation of the assessment method for cleaning efficacy to improve the instrument safety

研究代表者

齋藤 祐平(SAITO, Yuhei)

東京大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：90422295

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,500,000円

研究成果の概要(和文)：

本研究では、医療現場で導入可能な医療器材の洗浄の質の評価指標の開発を目的として、ATP測定法を利用して医療器材の残留タンパク質量を予測する方法を検討した。医療施設で使用される鋼製小物を洗浄後に収集し、それぞれの表面に付着するATPの量と残留タンパク質量を測定し、両者の関係を調べた。

また鋼製小物と手術支援ロボット用操作鉗子を手術後および洗浄後に収集し、それらの表面に付着するATPと残留タンパク質の状況を調べ、手術での使用とその後の再生処理による医療器材の汚染状況の変化を明らかにした。

研究成果の概要(英文)：

The aim of the present study was to develop and validate the assessment method for cleaning efficacy utilizing adenosine triphosphate test. Surgical instruments were collected after cleaning in central sterile supply department in our university hospital. Amount of adenosine triphosphate and protein on their surface were measured utilizing adenosine triphosphate test kit and bichinchoninic acid assay kit. The relationship between these two amount was determined using least squares method.

Cleanliness of surgical instruments for open surgery and robotic assisted laparoscopic surgery were also determined before and after cleaning. They were collected before and after cleaning following clinical usage. Amount of adenosine triphosphate and protein on the surface of the instruments were measured utilizing bichinchoninic acid assay to determine the changes in the level of contamination of the instruments.

研究分野：感染制御学

キーワード：医療器材 再生処理 洗浄 洗浄効果の評価 ATP測定法 感染防止 感染制御

1. 研究開始当初の背景

(1) 鋼製小物や手術器械などの医療器材は、使用後に必ず再生処理により、唾液や血液を含む体液、および皮膚や脂肪などの生体組織の残渣などの汚染が除去される。これらの汚染が医療器材に残存して次の使用の際に別の患者の体内に入った場合には、異物混入による生体内での炎症反応などの有害事象や、患者間での感染性物質の移動による交叉感染が発生する恐れがある。その防止を図るのが再生処理であり、清潔で安全な医療器材の供給のために不可欠の業務である。

医療器材の再生処理は主に、洗浄、消毒、点検、組立、包装、滅菌の工程により構成される。医療器材の種類や用途、あるいは再生処理の途中経過によって、各工程の省略や反復がおこなわれる場合もある。このなかで洗浄工程は、医療器材の汚染の除去によりその表面への異物の付着をなくして有害性を減少させると同時に、器材表面に異物が存在する条件下では完全な効果を期待できない消毒工程および滅菌工程の準備の役割を果たしている。すなわち、消毒工程および滅菌工程が担う交叉感染の防止の役割は、洗浄は、消毒と滅菌の前に必須の処理である。

効果的な洗浄の実施のためには、洗浄効果の評価が必要である。現在の医療現場では、洗浄効果の評価は主に現場の作業員による目視判定でおこなわれている。人間の目で判定することから、洗浄不良の見逃しや、担当者ごとに基準が異なる問題などが指摘されている。

日本医療機器学会が発行する鋼製小物の洗浄ガイドラインおよび洗浄評価判定ガイドラインでは、医療器材の洗浄効果の直接評価法として目視判定法、残留タンパク質測定法、残留アデノシン三リン酸(ATP)測定法が推奨されているが、このうち基準値が示されているのは残留タンパク質測定法のみである。このことから、推奨法として有効なのは事実上残留タンパク質測定法1つであると考えられる。

しかしながら残留タンパク質測定法は、医療の現場で、それも日常的に実施するには導入しにくい方法である。実験ではよく用いられる手法であるが、分光光度計などの実験器具は医療現場には備えられておらず、測定用試薬の製品化もなく、また実験室と同じ方法で実施するわけにもいかない。導入および維持に係る費用の面、タンパク質抽出の時間と労働力の面を考えると、業務への導入には障壁がある。学会発表や学会誌などでも、実験的に試行した報告はあるものの、日常業務に残留タンパク質測定法を採用した報告はみあたらない。

これらの洗浄効果の評価指標は、ガイドラインに掲げられてはいるが、現場では習慣づけられておらず、今のところ努力目標に留まっていると考えられる。

その一方で、ガイドラインに記載のある残留ATP測定法については、基準値が示されていないにもかかわらず、医療器材の洗浄効果評価の一助として採用し、日常業務に取り入れた報告がみられる。このことは、導入しやすさの点では、残留タンパク質測定法より残留ATP測定法のほうが優れていることを示している。残留ATP測定法は、検査用機器1台と試薬付スワブだけの使用で測定が完了し、いずれの費用も比較的安価なことが背景にあると推定される。

残留ATP測定法は、測定対象が残留タンパク質量ではないことを除けば、優秀な測定法だと言える。導入費用は安く、測定は短時間で済み、煩雑な手順も必要がなく、業務中の負担も最小限である。残留ATP測定法を用いて残留タンパク質量を予測できれば、医療現場での洗浄効果の評価に利用できる。

残留ATP測定法を洗浄効果の評価に利用しようとする試みはこれまでもあったが、それらでは残留ATP測定法独自の基準の策定が模索されていた。ATP測定値に基づいて残留タンパク質量を高い精度で予測できれば、推奨法と推奨基準としてのガイドラインへの掲載、ひいては多くの施設での洗浄効果評価の実施につながられる。それらの活用により、医療器材を原因とする医原性感染の発生可能性の減少、ひいては医療器材の安全性の一層の向上が可能である。

(2) 手術支援ロボットは、術者の指先の繊細な手術動作を操作鉗子により直感的に再現して低侵襲手術を実現している。しかしながら、その操作鉗子は、鋼索や内腔を有する分解不可能の構造を持つ汚染除去が困難な器材であるにもかかわらず、清浄化のための情報が不足している。

2. 研究の目的

(1) 洗浄効果の評価指標の普及により、医療器材の安全性の向上が見込まれる。医療現場で日常業務として採用されるためには、評価指標は高精度であることに加えて業務の妨げにならない必要がある。そのための実用的な測定法の開発が望まれている。本研究では、残留タンパク質量予測法としての残留ATP測定法の有用性の検証、およびその予測式と測定手順の開発を目的とした。

(2) 手術支援ロボット用操作鉗子について、手術での使用による汚染量はどの程度か、どの部位が汚染しやすいのか、洗浄によりどの程度清浄化されるのか、どのような洗浄工程が効果的なのか、明らかにする必要がある。本研究では、手術支援ロボット用操作鉗子の汚染状況とそれに対する洗浄効果を明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 洗浄後の手術器械を回収し、表面の ATP 量と残留タンパク質量の測定をおこなった。ペアン鉗子、ケリー鉗子、ドベイキー鑷子、メツェンバーム剪刀、マッチウ持針器、普通筋鉤を対象とした。

対象器材を蒸留水で先端を湿らせた ATP 測定キットの綿棒で拭取り、綿棒を測定チューブに戻して試薬と反応させ、測定チューブを ATP 測定器に入れて相対発光量を測定した。採取箇所は、先端凹凸部、ヒンジ部、手袋接触部、その他の部位の 4 箇所とした。

続いて対象器材を蒸留水とともにポリ袋に入れ、ポリ袋の下部を超音波洗浄槽に浸して対象器材が水面より下に来るように保ち、超音波を 15 分間出力した。溶液の一部を採取し、ピシンコニン酸法を用いて溶液の吸光度を測定し、器材 1 点あたりの残留タンパク質量を計算した。

医療器材 1 個あたりの残留タンパク質量と医療器材の部位別の残留 ATP 量の関係を、最小 2 乗法を用いて検討した。

(2) 手術支援ロボット用鉗子の手術直後の汚染量を調べるため、ロボット支援手術に使用された操作鉗子を手術後に回収した。操作鉗子をポリ袋に入れ、二つのポートからそれぞれ蒸留水を注入して、そのままポリ袋を超音波洗浄機の槽内に浸し、超音波を 30 分間出力した。その後、ポリ袋内の溶液を攪拌して採取し、そのタンパク質濃度をピシンコニン酸法にて測定した。測定したタンパク質濃度とポリ袋内の溶液量から操作鉗子 1 本あたりのタンパク質量を鉗子全体の汚染量として算出した。比較のため開腹手術用鋼製小物を手術後に回収し、ポリ袋に蒸留水を注入して、同様な操作で鋼製小物 1 本あたりのタンパク質量を求めた。

操作鉗子の部位別の汚染量を調べるため、手術直後に別の操作鉗子を回収し、蒸留水を含んだコメガーゼで、先端と軸部分を清拭した。コメガーゼを蒸留水を入れた試験管内で十分に振盪して溶液のタンパク質濃度を測定し、タンパク質量を算出した。次に操作鉗子をポリ袋に入れて、残り部分のタンパク質量を内腔部分として前述の方法で算出した。

洗浄後の残留汚染量を検討するため、規定使用回数を越えて使用終了となる操作鉗子を製造元推奨の工程で洗浄し、前述の方法で鉗子全体の残留タンパク質量を求めた。測定終了直後の鉗子のタンパク質量を再度測定することで、汚染に対する洗浄効率の情報を得た。

統計学的解析には、2 群間の比較には t 検定、多群間の比較には分散分析と Tukey-Kramer の検定を用いた。

4 . 研究成果

(1) ATP 測定法を利用した汚染採取方法の手

順を考案し、実験過程での経験に基づいて作業手順書を作成および改訂した。作業手順書に基づいて鋼製小物の表面に付着する ATP の量と残留タンパク質量を測定し、その上で ATP 量とタンパク質量の関係について検討した。検討結果に基づいて、医療器材表面の ATP 量から器材全体の残留タンパク質量を予測する計算式を考案し、その精度と妥当性を評価した。

(2) 手術直後の付着タンパク質量から、操作鉗子は鋼製小物と比較して汚染しやすい構造を持つことが確認された。汚染量には術式別、術者別で差が認められ、操作鉗子の種類別では認められなかったことから、操作鉗子の使用方法が汚染量に影響すると考えられた。また、内腔部分の汚染量が高いことから、腹水や血液が先端部分の小孔を通じて操作鉗子内腔に浸入すると考えられた。

推奨工程の洗浄後にも操作鉗子の残留汚染は一定水準で認められ、直後の再測定でもほぼ同水準の汚染量であった。このことから、内腔部分の汚染は洗浄のたびに徐々に排出されるが、操作鉗子の構造的要因のために完全な除去が困難であることが改めて示唆された。

5 . 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 5 件)

齋藤祐平、村越智、小松孝美、深柄和彦、上寺祐之、安原洋、手術で使用された手術支援ロボット用操作鉗子の汚染量の測定、第 29 回日本環境感染学会総会・学術集会、2014

齋藤祐平、村越智、小松孝美、深柄和彦、上寺祐之、安原洋、手術支援ロボット用鉗子の汚染箇所、第 89 回日本機器学会大会、2014

齋藤祐平、村越智、小松孝美、深柄和彦、上寺祐之、安原洋、手術支援ロボット用鉗子の洗浄効果の検討、第 36 回日本手術医学会総会、2014

齋藤祐平、安原洋、村越智、小松孝美、深柄和彦、上寺祐之、手術支援ロボット用鉗子の汚染と清浄化、第 30 回日本環境感染学会総会・学術集会、2015

齋藤祐平、安原洋、村越智、小松孝美、深柄和彦、上寺祐之、残留タンパク質の溶出パターンからみた手術器械の易洗浄性の分類、第 90 回日本医療機器学会大会、2015

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等

なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

齋藤 祐平 (SAITO, Yuhei)
東京大学・医学部附属病院・助教
研究者番号：90422295

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

なし